



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>6</sup> : <b>A61F 2/06</b>	<b>A1</b>	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 99/16384</b>
		(43) Date de publication internationale: 8 avril 1999 (08.04.99)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR98/02087

(22) Date de dépôt international: 29 septembre 1998 (29.09.98)

## (30) Données relatives à la priorité:

97/12231	1er octobre 1997 (01.10.97)	FR
98/05946	12 mai 1998 (12.05.98)	FR
98/07527	15 juin 1998 (15.06.98)	FR

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): B. BRAUN CELSA [FR/FR]; 204, avenue du Maréchal Juin, F-92100 Boulogne-Billancourt (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (US seulement): CHEVILLON, Gérard [FR/FR]; 7, avenue de la Mame, F-92100 Montrouge (FR). NADAL, Guy [FR/FR]; 8, rue Condorcet, F-86000 Poitiers (FR). ANIDJAR, Samy [FR/FR]; 14, passage Foubert, F-75013 Paris (FR).

(74) Mandataire: PICHAT, Thierry; Cabinet Lerner &amp; Associés, 5, rue Jules Lefebvre, F-75009 Paris (FR).

(81) Etats désignés: CA, DE (modèle d'utilité), ES (modèle d'utilité), GB, JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: MEDICAL SET FOR INTERVENTION ON AN ANATOMICAL DUCT, SEALING RING PERTAINING TO SAID SET AND USE OF SAID RING

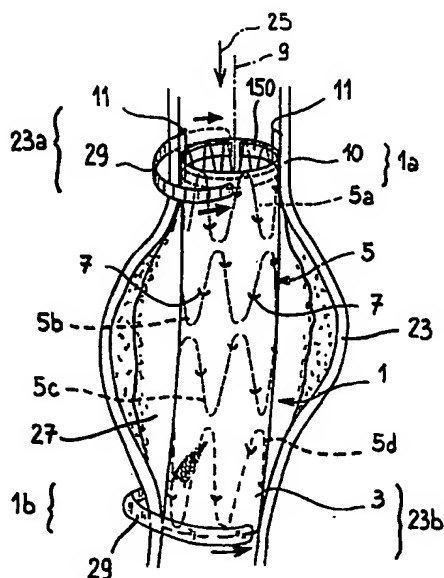
(54) Titre: ENSEMBLE MEDICAL D'INTERVENTION SUR UN CONDUIT ANATOMIQUE, COLLIER D'ETANCHEITE APPARTENANT A UN TEL ENSEMBLE ET UTILISATION DU COLLIER

## (57) Abstract

The invention concerns a medical set designed to be implanted in an anatomical duct (10) comprising a prosthesis (1) insertible in a duct having an upstream zone relative to the circulation direction of a liquid flowing therein, the prosthesis comprising a structure adapted to take up a first radially constricted state, to be inserted into the duct, or a second radially unfolded state wherein the structure has the general shape of a single or bifurcated tube to be set substantially resting against the duct wall (10), and at least a ring (29) comprising a flexible strap (45, 48) and adapted to be located at least opposite the prosthesis proximal end (1a) at right angle with said duct upstream zone when the set is implanted therein. The invention is characterised in that the ring further comprises a reinforcing structure (33) extending over part at least of the length of the strap to which it is linked to make it rigid.

## (57) Abrégé

L'invention concerne un ensemble médical destiné à être implanté dans un conduit anatomique (10) comprenant une prothèse (1) introduisible dans le conduit lequel présente une zone amont par rapport au sens de circulation d'un fluide y cheminant, la prothèse comprenant une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré, pour son introduction dans le conduit, ou un second état radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué destiné à être placé sensiblement en appui contre la paroi du conduit (10), et au moins un collier (29) qui comprend une lanière souple (45, 48) et qui est adapté pour être situé au moins en regard de l'extrémité proximale (1a) de la prothèse à l'endroit de ladite zone amont du conduit lorsque l'ensemble y est implanté. Selon l'invention, le collier comprend en outre une structure de renfort (33) s'étendant sur une partie au moins de la longueur de la lanière à laquelle il est lié pour la rigidifier.



# **UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

ENSEMBLE MEDICAL D'INTERVENTION SUR UN CONDUIT  
ANATOMIQUE, COLLIER D'ETANCHEITE APPARTENANT  
A UN TEL ENSEMBLE ET UTILISATION DU COLLIER

5

Le domaine de l'invention est celui des prothèses tubulaires, bifurquées ou droites, destinées à être implantées dans un conduit du corps humain ou animal pour y maintenir ou rétablir un passage.

10 En particulier, l'invention trouve son application dans l'utilisation d'une telle prothèse destinée à être placée à l'endroit d'un anévrisme vasculaire (en particulier de l'artère aorte), en vue d'isoler celui-ci tout en créant, à cet endroit, un substitut de la paroi du vaisseau pour que le sang puisse continuer à circuler.

15 On connaît déjà différentes prothèses (ou d'implants) destinées à être placées à l'endroit d'un anévrisme, qu'elles soient auto-expansibles (c'est-à-dire expansibles hors contrainte radiale interne, par "élasticité intrinsèque" ou par "mémoire de forme"), ou expansible à l'aide d'un moyen annexe créant une force interne radiale d'écartement (tel qu'un ballon). Ces  
20 prothèses comprennent en général une structure métallique comprenant au moins un "stent" (ou élargisseur) adapté pour prendre appui contre la paroi du vaisseau, au moins d'un côté de l'anévrisme, à un endroit dénommé "collet supérieur", et ce par création d'une force d'écartement de la prothèse vers la paroi du vaisseau.

25 Par collet supérieur (ou encore amont), on désigne la partie de la paroi du vaisseau située "au-dessus" de l'anévrisme et par collet inférieur, la partie de la paroi du vaisseau placée juste en aval de l'anévrisme (par rapport à la circulation sanguine).

Ces prothèses sont typiquement revêtues d'une gaine d'habillage,  
30 interne ou externe à la structure métallique et étanche (ou devenant étanche)

au fluide circulant. Elles peuvent être implantées dans le vaisseau à traiter, par exemple par voie endoluminale transcutanée (en particulier par la méthode dite "de SELDINGER"), avant de se déployer ou d'être déployées dans celui-ci et de se fixer à sa paroi. Ce type de prothèses est décrit en particulier dans FR-A-2 732 404, US-A-5 591 229, US-A-5 330 500 ou EP-A-0 696 447.

Un problème rencontré est que ces prothèses sont en général insuffisamment adaptées aux conditions d'implantation, en particulier au collet (ou col) supérieur d'un anévrisme. La forme de ce collet (prise selon sa section ou longitudinalement) est rarement régulière (incurvée, à section variable, tapissée de divers agrégats cellulaires ou de creux) et très souvent différente d'un patient à un autre. Par conséquent, il y a une adéquation difficile entre le stent de la prothèse et la paroi du conduit. De plus, au cours du temps, le conduit a tendance à gonfler localement sous l'action de la prothèse et donc à se décoller d'elle. En outre, la prothèse peut parfois n'être pas bien fixée au conduit et risque alors de se déplacer intempestivement.

Certes, US-A-5 527 355 ou US-A-5 507 378 décrivent un ensemble médical destiné à être implanté dans un conduit anatomique et comprenant :

- une prothèse intraluminale comprenant une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré pour son introduction dans le conduit, et un second état radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué pour prendre appui, au moins à son extrémité proximale supérieure, contre la paroi dudit conduit, à proximité de sa zone amont, et
- au moins un collier adapté pour être situé autour du conduit, en regard de l'extrémité proximale de la prothèse, pour la maintenir contre le conduit lorsque l'ensemble est implanté.

Malgré tout, l'invention a pour objet de proposer une sangle ou collier, de doublement local de la zone de paroi considérée du conduit à traiter qui améliore les conditions de pose par laparoscopie (appelé

également coelioscopie ou endoscopie), diminue les risques de l'intervention (perforation du conduit, altération des organes environnants, ...) et en facilite le déroulement (facilité de manoeuvre de la sangle, fixation de la sangle et de la prothèse). Un maintien étanche de la prothèse est également recherché.

- 5           La solution consiste dans l'utilisation d'un collier qui soit, pour sa partie devant être placée en regard du conduit anatomique à traiter, suffisamment "structuré" pour être plus rigide qu'une simple lanière, comme dans US-A-5 527 355.

- En particulier, la bague ou collier servant de moyen d'étanchéité à l'extérieur et autour du conduit pourra comprendre une âme ayant la forme  
10 d'un anneau fendu, naturellement courbe et à effet ressort, l'âme étant fixée à une lanière allongée souple, sécable, s'étendant au-delà du périmètre de l'âme. Ainsi, la réalisation d'une "partie structurée" comme une bague fendue est conseillée.

- 15           L'avantage est alors notamment de disposer à la fois d'un anneau fendu propre à être placé élastiquement autour du conduit et d'un "lac" ou lanière, en particulier en "tissu", très commode pour adapter le diamètre de la bague d'étanchéité à celui du conduit.

- Selon une autre caractéristique avantageuse de l'invention, l'âme  
20 sera doublée par un revêtement de protection en une matière auto-obturante, le revêtement recouvrant l'âme au moins sur une surface extérieure de celle-ci (pour la fixation).

- Une application particulière concerne l'utilisation de cette prothèse avec son(ses) collier(s) à l'endroit d'un anévrisme vasculaire, le  
25 collier et la prothèse étant disposées de préférence à l'endroit des collets amont et aval de l'anévrisme.

- Avec un collier déformable radialement, de préférence élastiquement, on disposera en outre d'un moyen facilement implantable, pouvant épouser naturellement la forme du conduit et de la prothèse. On  
30 pourra de plus ainsi concevoir un moyen naturellement "réglable" ou

"modulable", c'est-à-dire pouvant venir autour de conduits de sections différentes d'un même patient ou de patients différents.

Selon une autre considération, en regard de (chaque) collier, la prothèse pourra présenter un (autre) renfort déformable radialement, interne  
5 au conduit considéré, et consistant en au moins un élément ou une partie de structure annulaire, métallique, adapté(e) pour que la paroi du conduit se retrouve entre lui et le collier. De cette façon, s'il s'agit d'un anévrisme, la prothèse sera encore mieux plaquée contre la paroi du conduit. De plus, la prothèse sera encore mieux tenue.

10 En complément, ou en remplacement de cet "anneau interne", on peut également prévoir de doubler localement la prothèse par un tampon annulaire à appliquer contre la paroi périphérique interne du conduit, pour optimiser l'étanchéité là où le conduit est serré.

Selon encore une autre considération, la surface externe de  
15 "l'anneau interne" précité pourra être légèrement abrasive et/ou antidérapante, pour améliorer encore le maintien de l'implant dans son conduit récepteur.

Selon encore une autre caractéristique, l'invention prend en compte la précision de mise en place à obtenir ainsi que la facilité que l'on  
20 doit assurer au praticien pour la fixation du collier à la prothèse, à travers le conduit.

Pour cela, il est conseillé que la bague intègre un moyen de repérage radio-opaque, et en particulier, que l'âme (ou la structure de renfort) de ce collier comprenne deux lames de repérage radio-opaque (par  
25 exemple en métal), sensiblement parallèles entre elles et écartées l'une de l'autre. Ces lames délimiteront entre elles une zone définissant, pour le praticien, la zone privilégiée de fixation de la prothèse.

Pour favoriser encore la qualité de l'étanchéité obtenue, quels que soient pratiquement les périmètres des conduits qui peuvent varier d'un  
30 patient à l'autre, une autre caractéristique de l'invention conseille que le

revêtement de protection auto-obturant s'étende au-delà du périmètre de l'âme, le long des brins de prolongement de la lanière.

Ainsi, le praticien sera typiquement assuré de pouvoir fixer de manière étanche son anneau à la prothèse à travers le conduit. Si nécessaire,  
5 il coupera la longueur de ce revêtement de protection, dès lors que celui-ci est prévu en une matière sécable (silicone, par exemple).

Outre l'ensemble qui vient d'être présenté, l'invention se rapporte également à une méthode pour implanter la prothèse dans son conduit récepteur, la prothèse étant déployée in situ, de sorte qu'une surface  
10 extérieure de celle-ci s'applique étroitement contre une paroi intérieure du conduit, à l'endroit d'une zone d'interface.

De préférence :

– on introduira, par voie percutanée (coelioscopie, en particulier), la bague de doublure externe autour de la (des) zone(s) concernée(s) du  
15 conduit,

– et on plantera, à travers ledit conduit, par voie endoluminale percutanée, la prothèse que l'on déploiera dans ce conduit pour créer une barrière d'étanchéité (joint) entre la surface extérieure de la prothèse et la paroi intérieure du conduit anatomique.

20 Avantageusement :

– on introduira le collier de doublure externe dans son second état (sensiblement à plat ou avec un diamètre très réduit), à l'intérieur d'un cathéter introducteur, jusque dans l'environnement immédiat de la paroi extérieure du conduit considéré,

25 – puis on sortira le collier hors de son cathéter introducteur pour lui faire adopter son premier état (courbe) autour du conduit,

– et on la fixera à la prothèse (déjà déployée dans le conduit) par l'intermédiaire des moyens précités de fixation approchés par coelioscopie (ou laparoscopie) et donc introduits en direction de la prothèse, depuis  
30 l'extérieur du conduit, à travers sa paroi.

A noter que l'invention propose encore des moyens à utiliser pour favoriser la mise en place du collier extérieur autour du conduit.

Pour tendre vers ce but, l'ensemble médical proposé comprendra :

- une gaine, ou un trocart, pour une laparoscopie permettant
- 5 l'introduction du collier, vers l'intérieur du corps du patient, jusqu'aux environs de la paroi extérieure du conduit,
- et une pince de manoeuvre du collier, cette pince étant adaptée pour être glissée dans la gaine (ou le trocart), aux côtés du collier, dont la partie annulaire fendue est alors ouverte dans une position déformée sous
- 10 contrainte, sensiblement à plat.

On notera également qu'un aspect de l'invention concerne en outre l'utilisation de ce collier en tant que lacet de manoeuvre du conduit considéré, en particulier si le conduit est un vaisseau.

- Dans ce dernier cas, le chirurgien aura, au cours de son
- 15 intervention, à étancher un ou plusieurs écoulement(s) sanguin(s) hors du vaisseau.

- Aussi, une autre caractéristique de l'invention conseille que le collier précité présente une structure, une couche ou un revêtement, hémostatique, pour réduire un tel écoulement sanguin, lorsque le collier est
- 20 appliqué contre le vaisseau considéré.

L'invention et sa mise en oeuvre apparaîtront encore plus clairement à l'aide de la description qui va suivre, relative à un traitement d'anévrisme et faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique en perspective d'un vaisseau
- 25 atteint d'anévrisme et renfermant une prothèse anévrismale ainsi que deux colliers d'étanchéité schématiquement représentés,
- la figure 2 est une vue agrandie plus en détail d'un collier d'étanchéité,
- la figure 3 est une vue en coupe du collier selon la ligne III - III
- 30 de la figure 2,



- la figure 4 représente schématiquement, en coupe partielle, un trocart de coelioscopie, ainsi qu'une pince de coelioscopie utilisables pour l'introduction d'un collier conforme à l'invention,

5       - la figure 5 montre l'utilisation du collier comme un "lac", alors manoeuvré par deux pinces de coelioscopie,

- la figure 6 montre le "lac" de la figure 5, en fin d'intervention, fixé étroitement de façon étanche autour du vaisseau (ici, collet supérieur),

- la figure 7 montre une manière d'introduire le collier de la figure 2 par l'intermédiaire d'un cathéter à poussoir,

10       - la figure 8 montre en coupe schématique un collier d'étanchéité en position autour d'une aorte qui adhère à des tissus corporels, le collier étant fixé à la prothèse aortique interne,

- la figure 9 est une variante de mise en place dans laquelle le conduit a pu être séparé des tissus corporels, le collier faisant alors tout le  
15   tour de ce conduit,

- la figure 10 représente, en vue perspective et conduit récepteur coupé, une variante de réalisation de l'ensemble collier/prothèse,

- et la figure 11 est une autre variante du même ensemble que celui de la figure 10.

20       Dans ce qui suit, on ne considérera que le cas du traitement d'un anévrisme de vaisseau, même si d'autres conduits anatomiques peuvent être concernés.

Sur la figure 1 tout d'abord, est représentée une prothèse "traditionnelle" pour anévrisme, 1.

25       Cet implant comprend une gaine tubulaire 3 flexible "usuelle", typiquement en tissu (par exemple, Dacron, marque déposée) et adaptée pour canaliser le sang à travers elle.

Une armature constituée d'une structure en stents repérée dans son ensemble 5 assure une tenue mécanique à la gaine 3, en étant liée à elle  
30   par un ou plusieurs fils de suture chirurgicale 7.

La structure 5 peut occuper deux états :

– un premier état de diamètre restreint (non représenté), pour l'introduction de l'implant à l'intérieur du vaisseau récepteur (en utilisant typiquement la méthode de "SELDINGER"),

- 5                   – ou un second état de plus fort diamètre (voir figure 1) dans lequel l'implant est au moins localement sensiblement appliqué contre la paroi interne du vaisseau.

La structure en stent 5 peut être constituée de stent(s) autoexpansible(s), typiquement en métal tel de l'acier inoxydable, ou encore  
10 être expansible(s) par l'intermédiaire d'un ballon gonflable (non représenté). Une réalisation en matériau à mémoire de forme, en particulier à base d'un alliage nickel/titane (Nitinol, marque déposée) est aussi envisageable.

Dans l'exemple de la figure 1, la structure en stents 5 est échelonnée sur plusieurs étages, en l'espèce 5a, 5b, 5c, 5d. Chaque étage est  
15 constitué d'un fil métallique ondulé (tel qu'un zigzag) refermé sur lui-même pour former un anneau cylindrique (ou tube ajouré) de diamètre variable.

Les étages 5a et 5d sont situés respectivement vers les extrémités libres amont (par rapport au flux sanguin), 1a, et aval, 1b, de l'implant.

La structure 5 peut être disposée à l'intérieur ou à l'extérieur du  
20 manchon 3 qui est lui-même resserré ou radialement déployé (par rapport à l'axe 9 de l'implant), en fonction de l'état radial de la structure 5.

A noter qu'une forme autre qu'en fil(s) ondulé(s) pourrait être retenue pour la structure 5.

Pour sa fixation au vaisseau 10 après avoir été positionné à  
25 l'intérieur, l'implant 1 peut comprendre des crochets métalliques d'ancrage tels que 11, présentant une pointe adaptée pour pénétrer dans la paroi du vaisseau. Sur la figure 1, ils dépassent de l'extrémité amont 1a et sont liés à l'étage 5a.

En complément ou en substitution à de tels crochets, on conseille toutefois l'utilisation d'autres moyens de fixation associés à des moyens complémentaires d'étanchéité.

Comme décrit dans FR 97 16625, déposé le 29 Décembre 1997, il s'agit de moyens de fixation qui traversent toute la paroi du vaisseau 10, et/ou qui vont s'y fixer depuis la paroi extérieure du vaisseau, tels que des rivets (au contraire des crochets 11 qui ne sont pas censés traverser cette paroi et qui s'accrochent depuis l'intérieur du vaisseau).

Une autre technique efficace de fixation peut consister à suturer (par un ou plusieurs fil(s) de suture chirurgicale connus) l'implant au vaisseau, a priori à partir de l'extérieur du vaisseau, en utilisant alors une technique de coelioscopie extra-vasculaire.

Quels que soient ces moyens de fixation transvasculaire, ceux-ci seront présents de préférence tant à l'extrémité amont 23a qu'à l'extrémité aval 23b de l'anévrisme schématisé 23 sur la figure 1, sauf si l'on utilise la prothèse de FR-A-2 748 198 dont la gaine est, à son extrémité "aval", dépourvue de stent et est, là, anastomosée à la paroi en regard du conduit.

Ces moyens de fixation sont associés à des moyens de renfort extérieur/étanchéité 29 pour empêcher le flux sanguin (flèche 25 pour le flux principal), de passer encore dans la poche anévrismale 27 (directement ou par "reflux" via des vaisseaux collatéraux) et aux collets du vaisseau de gonfler.

Sur la figure 2, le moyen d'étanchéité 29 représenté comprend une âme mécaniquement structurante 31 ayant la forme d'un anneau ou d'un collier fendu (non totalement fermé sur lui-même), naturellement arqué et présentant un effet ressort.

Comme on peut le voir encore plus précisément sur la figure 3, l'âme 31 peut en particulier comprendre deux lames métalliques 310, 311, sensiblement parallèles entre elles et écartées l'une de l'autre suivant le périmètre de l'anneau 31, pour définir entre elles une zone favorable de

fixation du collier à la prothèse. Ces lames sont réunies ensemble, à leurs extrémités libres, en 310 et 311 (figure 2). Le diamètre "nominal" de l'anneau est de préférence égal ou légèrement inférieur à celui du conduit 10 pour le serrer naturellement très légèrement et l'empêcher de gonfler, malgré la  
5 poussée radiale interne de l'implant 1.

Cette armature annulaire ouverte 31 est revêtue d'une couche de protection en matière auto-obturante 33.

Ainsi, la lame ressort 31 n'est pas agressive pour le corps du patient.

10 A noter qu'à la place de métal (qui présente l'avantage d'être radio-opaque), la lame 31 pourrait être réalisée en matière plastique de qualité ressort telle qu'en polychlorure de vinyle (PVC) ou en polycarbonate. En tant que métal, on peut prévoir un acier inoxydable (Phynox, en particulier, marque déposée), ou un alliage à mémoire de forme tel que du  
15 Nitinol (marque déposée).

La matière du revêtement 33 peut être une silicone biocompatible.

Sur sa surface intérieure, l'anneau ainsi constitué comprend également une lanière 35 doublant l'âme ainsi revêtue.

La lanière 35 s'étend sur tout le périmètre de l'anneau revêtu et se  
20 prolonge au-delà du périmètre de l'âme 31, à l'endroit des prolongements 350, 351, comme le montre la figure 2.

Avantageusement, les prolongements 350 et 351 qui s'étendent de part et d'autre de l'âme 31 présenteront une longueur cumulée au moins sensiblement égale à la longueur du pourtour P de l'âme. A noter que cette  
25 longueur P sera typiquement inférieure à la circonférence extérieure du conduit à traiter, pour éviter d'en faire le tour.

La lanière 35 peut être réalisée en tissu (tel que du Dacron, marque déposée) voire en feutre biocompatible, ou en matière plastique très souple, de manière à pouvoir occuper la forme souhaitée par le praticien et

être sécable par une pince de chirurgie, y compris si sa découpe doit s'effectuer dans le corps du patient.

Pour assurer une bonne qualité d'étanchéité pour des diamètres de vaisseaux différents, le revêtement auto-obturant de protection 33 se  
5 prolonge avantageusement au-delà des limites 312, 313, de l'âme 31, jusqu'aux marques repérées 330 et 331 sur la figure 2, c'est-à-dire sur une partie de la longueur des prolongements 350, 351, de la lanière.

Sur la figure 2, une couche supplémentaire 52 double également l'ensemble du collier 29. Il s'agit d'une couche à caractéristique hémostatique,  
10 par exemple en feutre ou en mousse de Téflon (marque déposée), ou encore d'un tressage composite. Dans la technique, on dénomme couramment "pledget" une telle bande hémostatique destinée à réduire un écoulement sanguin lorsque cette bande est appliquée contre la fuite.

Bien entendu, on aura compris que la couche hémostatique 52 sera  
15 disposée sur la face intérieure (INT) du collier 29, pour être appliquée directement sur la paroi extérieure 10a du vaisseau 10 (figure 6).

Pour l'introduction du (de chaque) collier 29, on peut utiliser une gaine 40, couramment appelée "trocart" dans les domaines de l'endoscopie/coelioscopie/laparoscopie.

20 C'est d'ailleurs avec cette technique d'intervention peu invasive que l'on introduira, utilisera et fixera le (chaque) collier 29.

Ainsi, sur la figure 4, le trocart 40 renferme-t-il le collier 29 et une pince de coelioscopie 54 dont les mâchoires 56 tiennent entre elles une extrémité de la lanière 35 pour tirer vers l'intérieur du corps du patient  
25 (flèche 58) le collier représenté qui est alors dans une position déformée sensiblement à plat, avec sa partie annulaire fendue 31 complètement ouverte, sous contrainte élastique.

La coelioscopie étant une technique d'intervention connue, on ne la décrira pas ici, étant simplement noté que plusieurs voies d'abord corporel  
30 transcutané (avec ou sans dénudation de vaisseau) peuvent être réalisées,

d'une part pour l'introduction du (des) collier(s) et d'autre part, pour la mise en place des outils chirurgicaux coelioscopiques nécessaires, comme par exemple une seconde pince repérée 60 sur la figure 5.

Sur la figure 5, le collier 29 est déjà en place autour du vaisseau 10 à traiter. Sous la traction de la pince 54, il a tout d'abord été extrait du trocart 40 (à l'intérieur du corps du patient) où une seconde pince (telle que la pince 60) l'attendait pour engager le collier si possible autour du vaisseau (étant précisé que cette manoeuvre de passage du collier autour du vaisseau peut être délicate, voire impossible, en particulier dans le cas de l'aorte, compte tenu de la présence des tissus d'attache à la colonne vertébrale, ici schématisée en 44).

Quoi qu'il en soit, s'il est possible de passer le collier 29 autour du conduit anatomique à traiter (voire d'un organe annexe), ce collier pourra être utilisé comme un "lac", dans le but de faciliter le travail du chirurgien. Pour cela, ce dernier pourra en particulier utiliser les pinces 54, 60 (figure 5), voire d'autres outils de coelioscopie, afin d'agir sur le conduit ou organe concerné, par l'intermédiaire des brins du collier dont la souplesse, associée éventuellement à la rigidité relative de l'armature 31, facilitera le mouvement recherché du conduit ou de l'organe.

Une fois terminée cette fonction de "moyen de manoeuvre du conduit ou de l'organe" assurée par le collier, ce dernier sera mis en place à l'endroit du collet supérieur (ou du collet inférieur) du vaisseau 10, à l'intérieur duquel la prothèse a déjà été installée.

Sur la figure 6, le collier et la prothèse sont d'ailleurs déjà en place, l'armature annulaire du collier s'étant d'elle-même refermée autour de la paroi extérieure 10a du vaisseau, après qu'on l'ait libérée de toute contrainte d'ouverture imposée par les pinces 54, 60.

A titre de variante, la couche à caractère hémostatique 52 pourrait être remplacée par un traitement de surface (enduction en particulier) avec

un produit coagulant, voire un produit dispersé, ou noyé, dans le revêtement 33 et/ou la lanière 35.

On notera également que plutôt que de déformer sensiblement à plat l'anneau 29, on pourrait prévoir de l'engager dans la gaine 400 en l'écrasant légèrement sur lui-même et en le poussant avec un poussoir flexible 400a, comme représenté sur la figure 7.

Une fois poussé hors de la gaine 400, le collier 29 pourra être saisi par les pinces du chirurgien, à l'intérieur du corps du patient.

Si la mise en place est à effectuer autour d'une aorte humaine fixée à l'arrière (ARR) aux tissus corporels 44, comme sur la figure 8, le chirurgien engagera le collier 29 par l'avant (repéré AVT), en ouvrant sa fente 37, en particulier par traction sur les portions de lanières 350, 351, puis en les relâchant, jusqu'à ce que l'anneau se referme autour du vaisseau.

Le praticien coupera ensuite à longueur lesdits prolongements de lanière (coupes repérées 46 et 48). De préférence, la découpe s'effectuera sur la partie du collier où s'étend le revêtement de protection auto-obturant 33, de manière à favoriser au mieux l'étanchéité.

Le praticien fixera alors ensemble le collier 29 et la prothèse interne 1, à travers le vaisseau intermédiaire 10. Sur la figure 8, on a schématisé, pour cette fixation, un lien de suture chirurgicale 42 qui traverse plusieurs fois, de part en part, à partir de l'extérieur du collier 29, l'ensemble collier/vaisseau/implant, si nécessaire en passant autour d'un ou plusieurs tronçons de stent 5. (De préférence, l'aiguille utilisée aura une section inférieure à celle du fil, pour favoriser l'étanchéité).

Bien entendu, plusieurs fils de suture peuvent être utilisés et le chemin du fil 42 de la figure 5 n'est qu'illustratif d'un principe général de suture bien connu des chirurgiens (vasculaires en particulier).

L'introduction des moyens de fixation (fils de suture avec pince de manoeuvre, "rivets" comme dans FR 97 16625) s'effectuera par des trocards de laparoscopie, et leur manoeuvre intracorporelle par des pinces.

Le repérage radio-opaque des lames 310, 311 ou de tout élément métallique rapporté sur le collier 29 définit au praticien l'endroit où il doit réaliser sa fixation.

Sur la figure 9, a été représenté un cas où le conduit (repéré 10')  
5 récepteur intérieurement de la prothèse pour anévrisme 1 est légèrement décollé des tissus corporels 44 (distance l).

Dans ce cas de figure, il pourra être intéressant pour le praticien de situer la fente d'ouverture 37 du collier élastique 29 vers l'avant (AVT), plutôt que vers l'arrière (ARR) proche des tissus 44.

10 Ensuite, le praticien vient, comme déjà indiqué pour la figure 5, serrer ensemble de manière étanche au sang le collier, le conduit et la prothèse, à partir de l'extérieur du collier, et donc du conduit, par exemple à nouveau avec un fil de suture chirurgicale 42, ceci au moins à l'endroit du collet supérieur 23a, là où est reçu l'essentiel du flux sanguin 25.

15 Comme précédemment, le collier 29 (et en particulier sa bague fendue 31) sert d'appui, ou de renfort, extérieur pour la fixation et l'étanchéité.

A titre de variante de réalisation, la figure 10 montre que la prothèse peut à cet égard être associée à un renfort interne 150' prévu pour  
20 augmenter par l'intérieur la contrainte de pression exercée par la prothèse sur la paroi du vaisseau, à l'endroit de l'un et/ou l'autre des collets. Pour cela, l'anneau 150' est déformable radialement, et de préférence élastiquement.

Ce renfort peut être structurellement indépendant de la prothèse  
25 (repère 150, figure 1), auquel cas, il sera de préférence implanté après celle-ci. Il peut toutefois, en alternative, être directement intégré à elle pour former une seule pièce (figures 10 et 11, repères 150' et 150" respectivement).

Dans le cas où le renfort est indépendant de la prothèse, sa structure peut être sensiblement la même que celle de l'anneau 31 (anneau  
30 fendu).



Dans le cas où le renfort est intégré à la prothèse, la structure de cette dernière peut être modifiée de telle façon que sa partie proximale (ou amont) 1a ainsi qu'éventuellement aval soit constituée par le renfort 150' (figure 10). Les éléments métalliques qui constituent là cette armature ont une section plus importante. S'il s'agit de fil(s) en zigzags, leur diamètre de fil est plus gros. Sur la figure 10, l'exemple retenu montre que sur le tronçon terminal 1a, les barrettes métalliques 151, qui limitent les cellules 153, sont plus larges que les barrettes 156 du reste de l'armature 5'. Les cellules 153 sont donc plus petites que celles 157 qui permettent l'expansion radiale du reste de l'armature.

Sur la figure 11, l'armature 5" est toujours interne et se présente encore, dans son état radialement déployé, comme un tube cylindrique de section (sensiblement) circulaire, troué à la manière d'une grille, à cellules en losange. La technique connue du "perçage laser" d'un tube métallique, à paroi pleine, a pu être utilisée pour cela. Le renfort 150" est maintenant disposé périphériquement à l'extérieur de l'implant, pour se plaquer directement contre le collet 23a. De petits trous (non représentés) peuvent être prévus pour le passage de liens de maintien entre ce renfort, le stent et la gaine 3.

En particulier pour éventuellement éviter d'avoir à munir l'implant de crochets d'ancrage, la surface externe 152 du renfort 150" peut être légèrement «abrasive» ou antidérapante.

S'il s'agit d'une pièce indépendante, la force d'écartement du renfort sera de préférence supérieure à celle d'un stent conventionnel.

Dans la variante des figures 10 et 11, on notera que l'anneau externe 29' est constitué uniquement d'un fil 31' plié pour présenter deux "cerclages" parallèles et espacés d'une distance constante sensiblement égale à la largeur du renfort. De cette façon, ce dernier vient, en position déployée de l'ensemble, s'insérer entre les deux cerclages, de façon à être bloqué en translation. Cette solution à cerclages peut aussi être appliquée à une bague à

surface pleine, auquel cas lesdits cerclages sont proéminents vers l'intérieur de façon à réserver une zone annulaire pouvant recevoir ledit renfort.

Il est également possible d'ajouter entre la prothèse et la paroi du vaisseau un tampon de mousse biocompatible pour, d'une part, éviter  
5 d'abîmer celle-ci et, d'autre part, améliorer encore le contact étroit, étanche, entre la prothèse et la paroi du vaisseau en "absorbant" les défauts de cette paroi. Ce tampon annulaire, schématisé en 169, sur la figure 10, recouvrira de préférence la prothèse, extérieurement, avant son implantation, à l'endroit de sa partie proximale et/ou distale.

10 En tant qu'alternative d'application, on pourrait envisager d'adapter l'ensemble présenté ci-avant pour l'implanter dans un autre conduit anatomique tel que la vésicule biliaire, voir à cet égard WO-A-97/09008 (dimensions, matière, ..., cf. p 8 à 11).

### REVENDICATIONS

1. Ensemble médical destiné à être implanté dans un conduit anatomique (10) comprenant :

- une prothèse (1) introductible dans ledit conduit lequel  
5 présente une zone amont (23a) par rapport au sens de circulation d'un fluide y cheminant, la prothèse, qui a un axe général et qui présente sensiblement selon cet axe deux extrémités libres, respectivement proximale (1a) et distale (1b), comprenant une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré, pour son introduction dans le conduit, ou un second  
10 état radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué destiné à être placé sensiblement en appui, au moins vers son extrémité proximale (1a), contre la paroi du conduit (10), à proximité de sa zone amont, et
  - au moins un collier (29, 31, 150, 150', 150'') adapté pour être  
15 situé au moins en regard de l'extrémité proximale (1a) de la prothèse (1) à l'endroit de ladite zone amont du conduit lorsque l'ensemble y est implanté, caractérisé en ce que le collier (29, 31, 150, 150', 150''), interne ou externe à la prothèse (1), est déformable radialement au moins localement entre un premier état naturel, où il présente une forme courbe, et un second  
20 état déformé, pour son implantation corporelle.

2. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit collier comprend une bague fendue (31) à disposer autour du conduit.

3. Ensemble selon la revendication 2, caractérisé en ce que la bague (31) est métallique.

- 25 4. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 2 ou 3, caractérisé en ce que le collier (29) coopère avec un anneau interne de renfort (150, 150', 150'') déformable radialement, à disposer en regard du collier, à l'intérieur du conduit.

5. Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que l'anneau interne de renfort (150', 150") est intégré à la structure de la prothèse (1) au moins vers son extrémité proximale (1a).

6. Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que  
5 l'anneau interne de renfort (150, 150") comprend une bague rapportée, déformable radialement et fendue.

7. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 4 à 6, caractérisé en ce que la bague du collier externe (29) comprend deux cerclages (310, 311) sensiblement parallèles et espacés d'une distance telle  
10 que, dans l'état radialement déployé de la prothèse (1), l'anneau interne de renfort (150') se loge entre ces deux cerclages.

8. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 4 à 7, caractérisé en ce que l'anneau interne de renfort (150") entoure la prothèse et présente une surface externe (152) abrasive et/ou antidérapante.

15 9. Ensemble médical destiné à être implanté dans un conduit anatomique (10) comprenant :

– une prothèse (1) introduisible dans ledit conduit lequel présente une zone amont (23a) par rapport au sens de circulation d'un fluide y cheminant, la prothèse, qui a un axe général et qui présente sensiblement  
20 selon cet axe deux extrémités libres, respectivement proximale (1a) et distale (1b), comprenant une structure adaptée pour occuper un premier état radialement resserré, pour son introduction dans le conduit, ou un second état radialement déployé dans lequel la structure présente une forme générale de tube unique ou bifurqué destiné à être placé sensiblement en  
25 appui, au moins vers son extrémité proximale (1a), contre la paroi du conduit (10), à proximité de sa zone amont, et

– au moins un collier (29, 31) comprenant une lanière souple (35) et adapté pour être situé au moins en regard de l'extrémité proximale (1a) de la prothèse à l'endroit de ladite zone amont du conduit lorsque l'ensemble y  
30 est implanté,

caractérisé en ce que le collier comprend en outre une structure de renfort (31, 33) s'étendant sur une partie au moins de la longueur de la lanière à laquelle il est lié pour la rigidifier.

10. Ensemble selon la revendication 9, caractérisé en ce que la  
5 structure de renfort définit une bague fendue (31).

11. Ensemble selon la revendication 9 ou la revendication 10, caractérisé en ce que la structure de renfort s'étend à l'endroit d'une zone du collier où celui-ci présente une matière auto-obturante (33).

12. Ensemble médical selon l'une quelconque des revendications  
10 précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend en outre :

– une gaine, ou un trocart (40), pour une endoscopie ou une coelioscopie, permettant l'introduction du collier dans cette gaine ou ce trocart, vers l'intérieur du corps du patient, jusqu'aux environs de la paroi extérieure (10a) du conduit,

15 – et une pince de manoeuvre (54) du collier, cette pince étant adaptée pour être glissée dans la gaine ou le trocart, aux côtés du collier qui est alors dans une position sensiblement à plat.

13. Collier appartenant à l'ensemble selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il présente une couche ou un revêtement hémostatique  
20 (52), pour réduire un écoulement sanguin, lorsque ledit conduit est un vaisseau contre lequel le collier (29) est appliqué.

14. Utilisation du collier appartenant à l'ensemble selon la revendication 12, en tant que lacet de manoeuvre dudit conduit.

15. Collier appartenant à l'ensemble selon la revendication 1 ou  
25 l'une des revendications 9 à 11, caractérisé en ce qu'il comprend :

– une âme (31) ayant une forme d'anneau fendu, naturellement courbe et à effet ressort,

– un revêtement (33) de protection de l'âme en une matière auto-obturante;

– une lanière (35) sécable doublant l'âme ainsi revêtue, la lanière s'étendant au-delà du périmètre (P) de l'âme (31).

16. Collier selon la revendication 15, caractérisé en ce que l'âme (31) comprend deux lames (310, 311) métalliques, sensiblement parallèles entre elles et écartées l'une de l'autre.

17. Collier selon l'une quelconque des revendications 15 ou 16, caractérisé en ce que le revêtement de protection (33) est constitué en un matériau sécable et s'étend au-delà du périmètre (P) de l'âme (31), le long de la lanière (35).

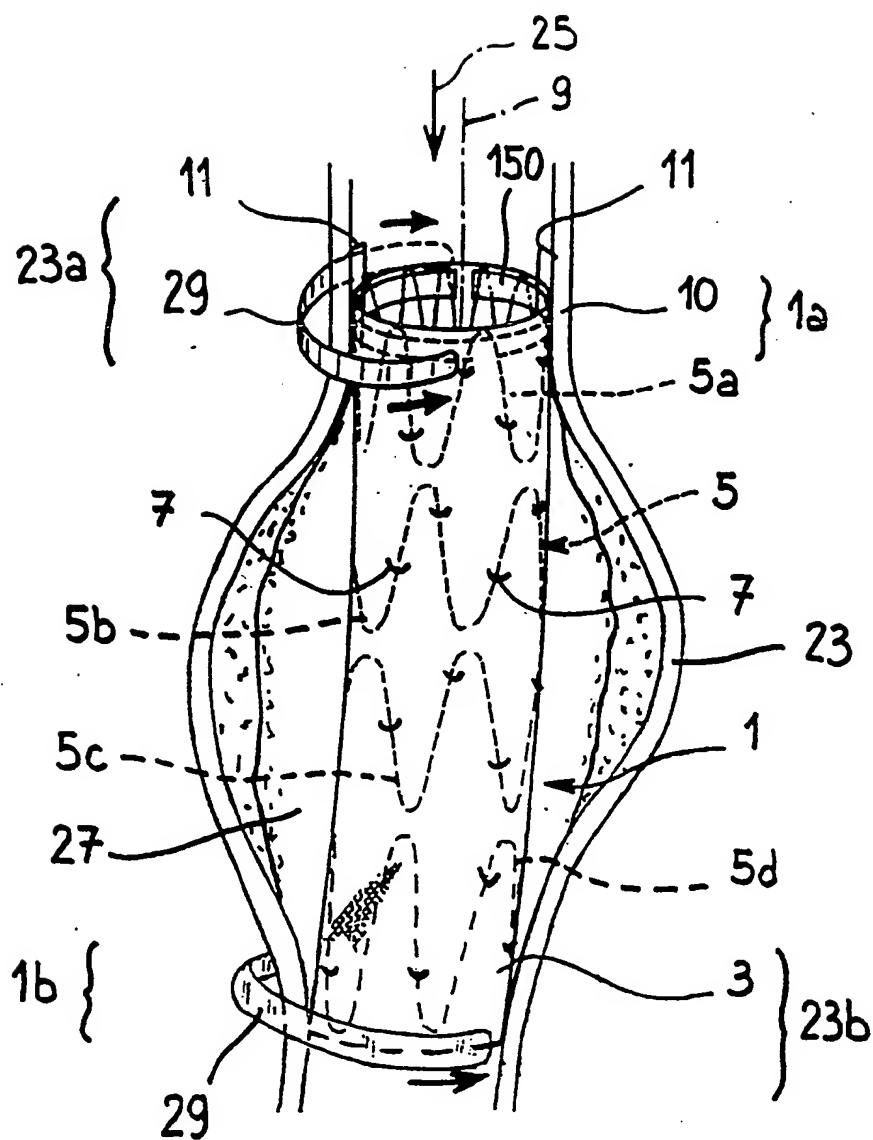
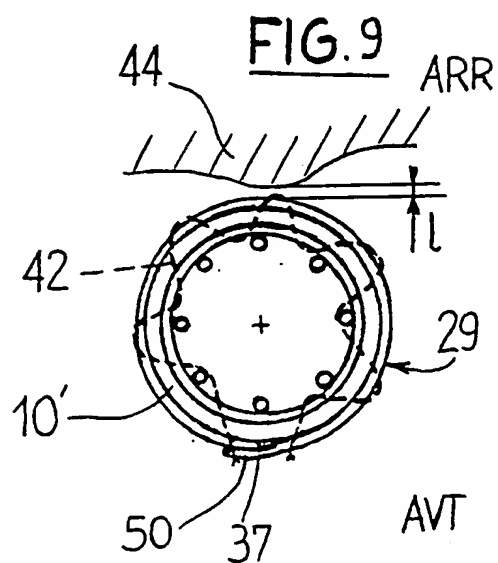
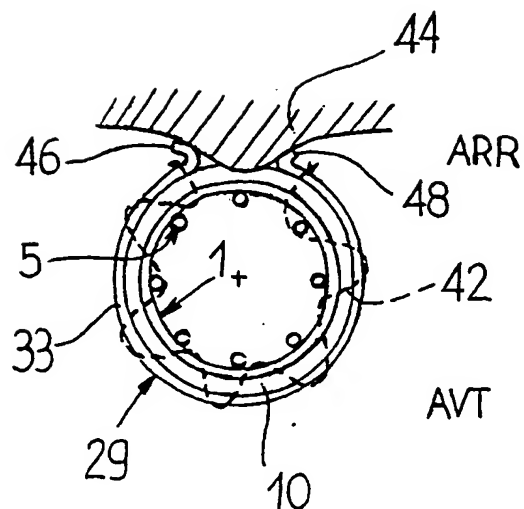
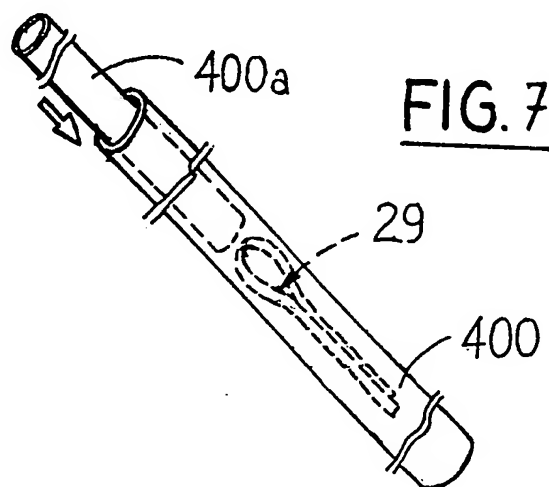
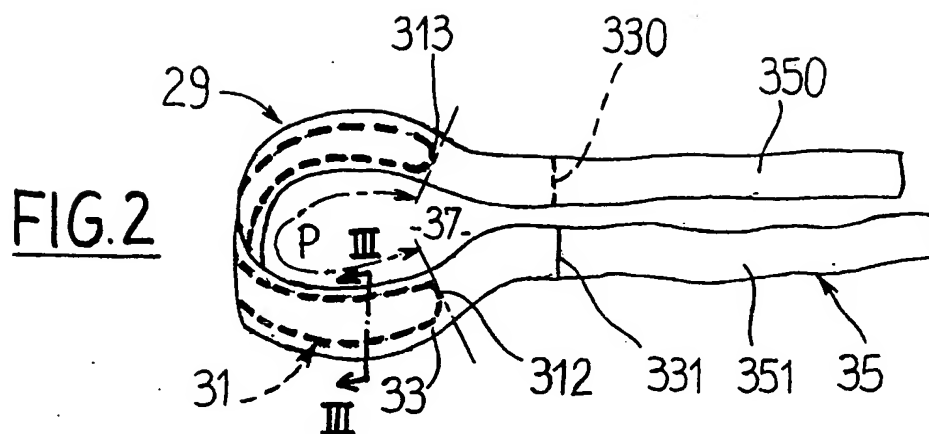
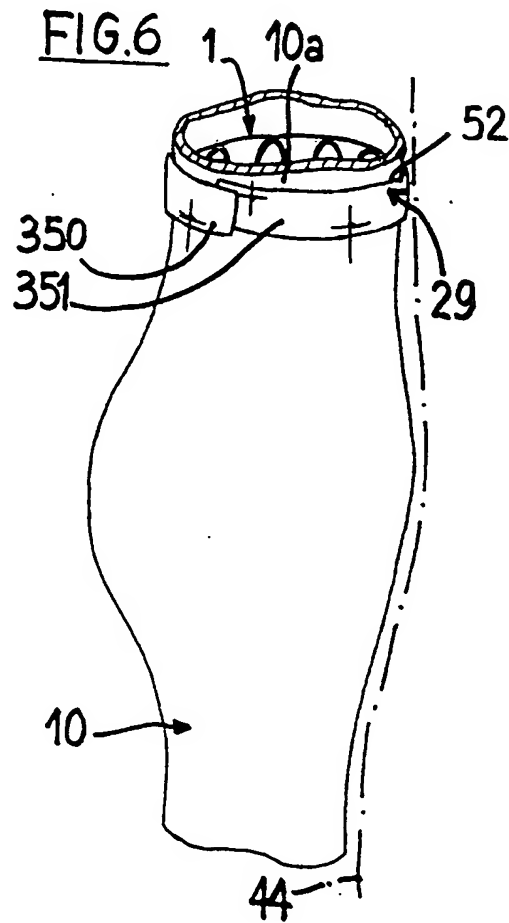
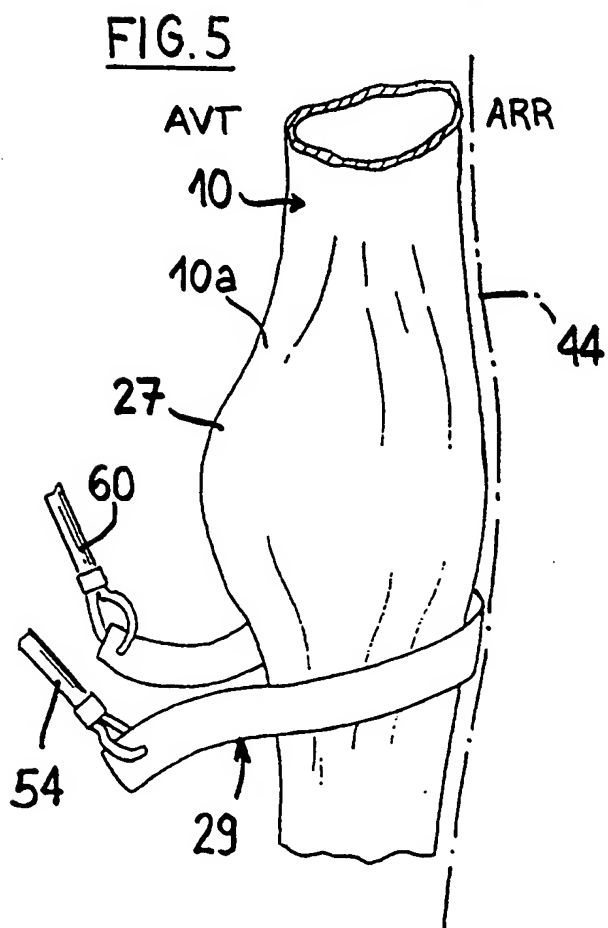
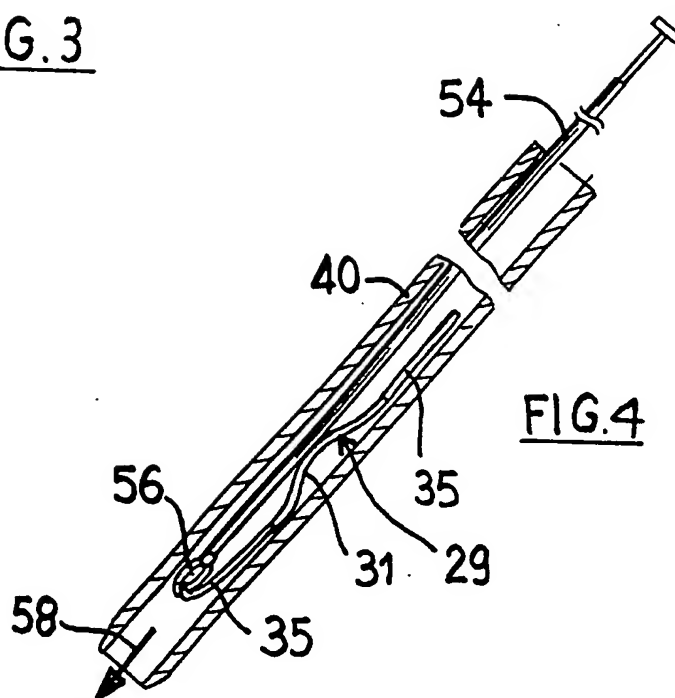
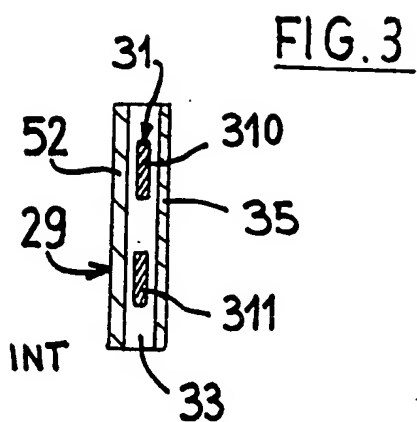


FIG. 1







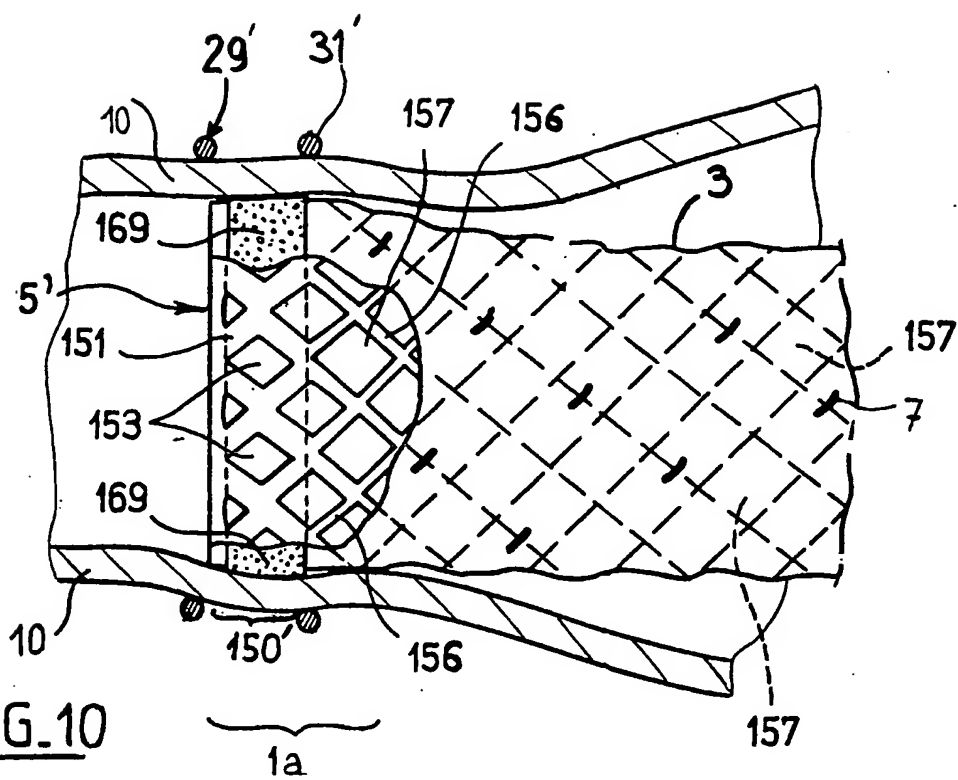


FIG. 10

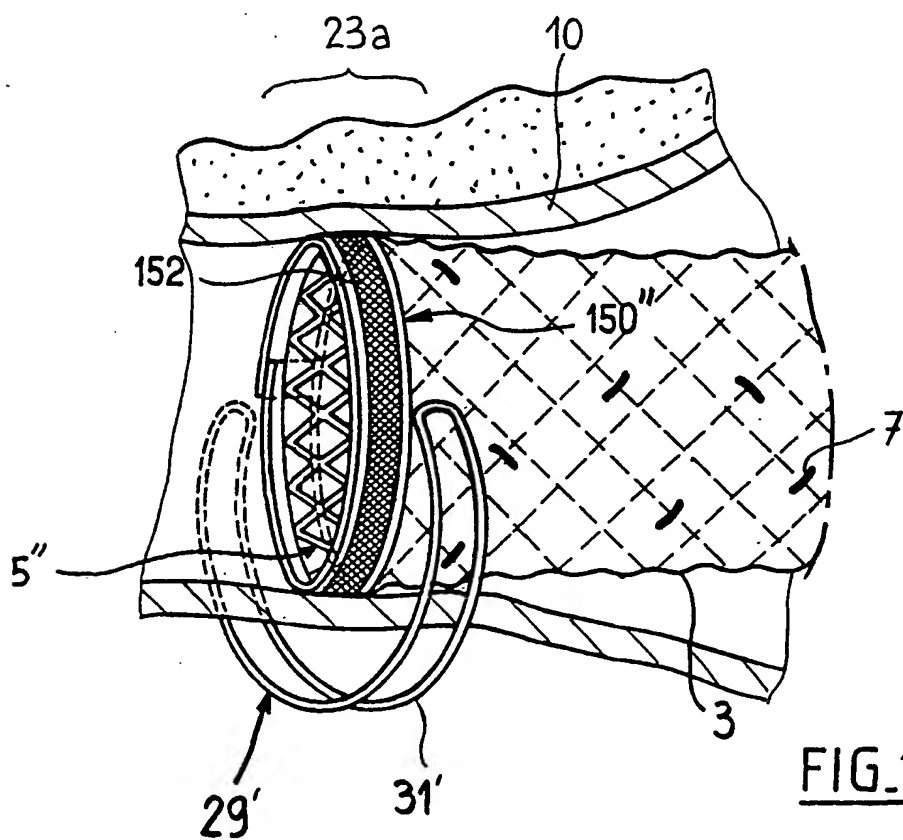


FIG. 11

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 98/02087

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 96 07371 A (AHN) 14 March 1996 see the whole document ---	1,9
A	WO 90 15582 A (TROUT-) 27 December 1990 see abstract; figures ---	1,9
A	WO 97 19653 A (RHODES) 5 June 1997 see abstract; figures ---	1,9
A	EP 0 579 523 A (CELSA LG) 19 January 1994 see column 6, line 10 - column 7, line 12; figures 8-12,15 -----	1,9

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 December 1998

Date of mailing of the international search report

30/12/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 98/02087

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9607371 A	14-03-1996	US 5527355 A AU 3547995 A CA 2198879 A EP 0778754 A US 5707378 A US 5843170 A	18-06-1996 27-03-1996 14-03-1996 18-06-1997 13-01-1998 01-12-1998
WO 9015582 A	27-12-1990	AU 632592 B AU 5858990 A CA 2033195 A,C EP 0429629 A JP 7106213 B JP 4500328 T KR 9512177 B US 5207695 A	07-01-1993 08-01-1991 20-12-1990 05-06-1991 15-11-1995 23-01-1992 14-10-1995 04-05-1993
WO 9719653 A	05-06-1997	US 5665117 A AU 1023897 A	09-09-1997 19-06-1997
EP 579523 A	19-01-1994	FR 2693366 A	14-01-1994

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dem. Internationale No

PCT/FR 98/02087

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 6 A61F2/06

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 96 07371 A (AHN) 14 mars 1996 voir le document en entier ---	1,9
A	WO 90 15582 A (TROUT) 27 décembre 1990 voir abrégé; figures ---	1,9
A	WO 97 19653 A (RHODES) 5 juin 1997 voir abrégé; figures ---	1,9
A	EP 0 579 523 A (CELSA LG) 19 janvier 1994 voir colonne 6, ligne 10 - colonne 7, ligne 12; figures 8-12,15 -----	1,9



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

18 décembre 1998

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

30/12/1998

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3018

Fonctionnaire autorisé

Smith, C

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Den : Internationale No

PCT/FR 98/02087

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9607371 A	14-03-1996	US 5527355 A	18-06-1996
		AU 3547995 A	27-03-1996
		CA 2198879 A	14-03-1996
		EP 0778754 A	18-06-1997
		US 5707378 A	13-01-1998
		US 5843170 A	01-12-1998
WO 9015582 A	27-12-1990	AU 632592 B	07-01-1993
		AU 5858990 A	08-01-1991
		CA 2033195 A,C	20-12-1990
		EP 0429629 A	05-06-1991
		JP 7106213 B	15-11-1995
		JP 4500328 T	23-01-1992
		KR 9512177 B	14-10-1995
		US 5207695 A	04-05-1993
WO 9719653 A	05-06-1997	US 5665117 A	09-09-1997
		AU 1023897 A	19-06-1997
EP 579523 A	19-01-1994	FR 2693366 A	14-01-1994